

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PROYECTO DE LEY

**REFORMA VARIOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD,
N° 5395 DE 30 DE OCTUBRE DE 1973 Y SUS REFORMAS**

VARIAS SEÑORAS Y SEÑORES DIPUTADOS

EXPEDIENTE N.° 21.131

**DEPARTAMENTO DE SERVICIOS PARLAMENTARIOS
UNIDAD DE PROYECTOS, EXPEDIENTES Y LEYES**

NOTA: A solicitud de las partes interesadas, este Departamento no realizó la revisión de errores formales, materiales e idiomáticos que pueda tener este proyecto de ley.

PROYECTO DE LEY

REFORMA VARIOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LEY N° 5.395 DEL 30 DE OCTUBRE DE 1973 Y SUS REFORMAS

Expediente N° 21.131

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

Durante la tramitación del Proyecto N° 20.470, “**LEY ORGÁNICA DEL COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE COSTA RICA**”, fue posible evidenciar la situación de desventaja en que se encuentran los médicos veterinarios en Costa Rica, como producto de una lectura restrictiva y posiblemente tendenciosa, respecto de los términos de referencia de la Ley General de Salud, N° 5395 de 30 de octubre de 1973 y sus reformas (Ley General de Salud, en adelante), a partir de la cual se está favoreciendo un traslape de competencias entre los profesionales en farmacia y los profesionales en medicina veterinaria.

Si bien es cierto que las sentencias emitidas por nuestro máximo órgano de control de constitucionalidad de las leyes (Sala Constitucional), los criterios de la Procuraduría General de la República, así como legislación posteriormente emitida han estado aclarando la frontera entre ambos gremios, con el trámite del Proyecto N° 20470 se generaron controversias relacionadas con los alcances de la propuesta. En opinión de la mayoría de diputados miembros de la comisión, las modificaciones sugeridas a la legislación que regula el Colegio de Farmacéuticos comportan si no una contradicción, al menos sí un peligroso vacío normativo que, en sus últimas consecuencias, supone una afectación no únicamente injusta, cuanto que injustificada en perjuicio del ejercicio de la medicina veterinaria.

En nuestro ordenamiento jurídico, el bloque de legalidad se actualiza constantemente a partir de las reformas expresas, pero no únicamente en relación con éstas, sino también respecto de las llamadas reformas tácitas que promueve indirectamente una ley posterior. En particular, La Ley General de Salud y en general, el resto del bloque de legalidad que regula el comercio de medicamentos y otras sustancias, luego de 45 años, ha venido experimentando plurales modificaciones:

- **Contrato de Préstamo N° 439/SF-CR suscrito entre el Gobierno de la República de Costa Rica y el Banco Interamericano de Desarrollo para un Programa Ganadero y de Sanidad Animal (PROGASA), Ley N° 7060 de 31 de marzo de 1987.** Dispuso que la autoridad competente en materia de medicamentos veterinarios, pasaría a ser el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), cuando determina: *“Implantar las medidas pertinentes de*

control de calidad, registro, importación, desalmacenamiento, producción, almacenamiento, transporte y venta de los medicamentos de uso animal.”

Ciertamente, esta ley supuso una modificación tácita a la ley N° 5395 y tuvo que ser aclarado con el Dictamen de la Procuraduría General de la República, N° C-144-91 de 27 de agosto de 1987, que dice textualmente: *"CONCLUSIONES: El Registro de Medicamentos de uso animal corresponde ahora al M.A.G., conservando el Ministerio de Salud solo el de uso humano"*.

- **Ley Orgánica del Colegio de Ingenieros Agrónomos, N° 7221 de 6 de abril de 1991**, que en su Transitorio tercero dispuso: *"TRANSITORIO III.- Hasta tanto el Colegio de Médicos Veterinarios no los incluya dentro de su respectiva Ley Orgánica, los establecimientos comerciales que fabriquen, importen o distribuyan productos de uso veterinario, deberán contar con los servicios de un Médico Veterinario en calidad de regente, sin incurrir en una doble regencia"*. Nuevamente la Procuraduría General de la República debe aclarar esta otra modificación tácita al régimen vigente, y así lo hizo mediante dictamen N° C-139-98 de 21 de julio de 1998, al disponer: *"Como se observa, la legislación transcrita autoriza expresamente la regencia de un médico veterinario cuando se trate de establecimientos dedicados a la venta de medicamentos exclusivamente para uso animal"*.

A mayor abundamiento, la voluntad o las motivaciones últimas de los señores legisladores que tuvieron a su cargo la tramitación del Expediente N° 4941, que finalmente se convertiría en nuestra actual Ley General de Salud, resultan en el sentido unívoco de separar ambas actividades:

"Estudiado el trámite legislativo que antecedió la aprobación de la Ley General de Salud y particularmente de su artículo 96, se logró constatar que la alusión que ahí se hace a la regencia veterinaria (la cual no aparecía del todo en el proyecto original) fue propuesta por la Federación de Colegios Profesionales Universitarios de Costa Rica. Para fundamentar esa propuesta -que finalmente fue aprobada integralmente- la citada Federación indicó: "En caso de establecimientos de medicamentos para uso veterinario, debido a que estos establecimientos en muchos casos operan con particularidades típicas de la Medicina Veterinaria, los regentes pueden ser Médicos Veterinarios" (Asamblea Legislativa, expediente n° 4941, folio 207)"

- **Voto No. 4851-93 de la Sala Constitucional, de las 11:15 horas de 01 de octubre de 1993**, el cual determinó: *"[...] el mismo ordenamiento jurídico a través de la Ley General de Salud (Artículo 96 y 97), la Ley de Colegio de Médicos Veterinarios (Artículo 1 inciso g) (se refiere al artículo 3 inciso g) y el Reglamento de la Ley del Colegio Veterinario (Artículo 106), el que establece no sólo la posibilidad de que un veterinario sea regente en este tipo de establecimiento sino además la obligatoriedad de que en los establecimientos*

donde se comercialicen o se produzcan alimentos y medicinas para animales sean regentados por un médico veterinario y no por un farmacéutico [...]".

- **Reforma Integral de la Ley sobre Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Drogas de Uso No Autorizado y Actividades Conexas, N° 8204 de 26 de diciembre de 2001**, en sus artículos 1, 2 y 42, inciso a), numeral 1), respectivamente, que en lo conducente establecen:

*“**Artículo 1º.-** (...). Además, se regulan las listas de estupefacientes, psicotrópicos y similares lícitos, que elaborarán y publicarán, en La Gaceta, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). Asimismo, se ordenan las regulaciones que estos Ministerios dispondrán sobre la materia. También se regulan el control, la inspección y la fiscalización de las actividades relacionadas con sustancias inhalables, drogas o fármacos y de los productos, los materiales y las sustancias químicas que intervienen en la elaboración o producción de tales sustancias; todo sin perjuicio de lo ordenado sobre esta materia en la Ley general de salud, N.º5395, de 30 de octubre de 1973, y sus reformas; la Ley general del servicio nacional de salud animal, N.º 8495, de 6 de abril de 2006 y sus reformas; la Ley de ratificación del Contrato de Préstamo suscrito entre el Gobierno de Costa Rica y el Banco Interamericano de Desarrollo, para un Programa de Desarrollo Ganadero y Sanidad Animal (Progasa), N.º7060, de 31 de marzo de 1987. (...)*

***Artículo 2º-** (...). Es deber de los profesionales autorizados prescribir los estupefacientes y psicotrópicos usados en la práctica médica o veterinaria, utilizar los formularios oficiales que facilitarán el Ministerio de Salud y el de Agricultura y Ganadería, según corresponda, o los que vendan y controlen las corporaciones profesionales autorizadas. Los datos consignados en estas recetas tendrán carácter de declaración jurada.*

***Artículo 42.-** Toda persona física o jurídica que realice actividades de importación, exportación, reexportación, distribución, venta y producción de bienes o servicios en los que se empleen precursores o químicos esenciales como materias primas o insumos, deberá registrarse ante el Instituto Costarricense sobre Drogas, según el inciso b) del artículo 38 de esta Ley.*

Para tramitar el registro, deberán cumplirse los siguientes requisitos:

- a) *Completar el formulario de solicitud de inscripción en el que, bajo fe de juramento, deberá detallarse:*

- 1) (...)

- 2) (...)

- 3) (...)

- 4) *El uso que se dará a cada sustancia y, en caso de fabricación, los productos en los que se utilizará el precursor o químico esencial, las*

proporciones respectivas y los números de registro sanitario asignados a los productos **por las autoridades competentes en esta materia** (Ministerio de Salud, MAG y otras).

(...).”

- **Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, N° 8495 del 6 de abril de 2006**, en sus artículos 2, inciso g); 5 y 6, incisos e), f), g), i) y r), promovió una reforma tácita al bloque de legalidad, según se detalla a continuación:

“ARTÍCULO 2.- Objetivos de la Ley

La presente Ley tiene como objetivos:

(...)

g) Registrar, regular y supervisar **los medicamentos veterinarios y los alimentos para consumo animal**, de manera que no representen un peligro para la salud pública veterinaria, la salud animal y el medio ambiente.

ARTÍCULO 5.- Órgano competente

Corresponderá al **Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)**, mediante el **Senasa**, la **reglamentación, planificación, administración, coordinación, ejecución y aplicación de las actividades oficiales con carácter nacional, regional e internacional, relativas a la salud de la población animal**, los residuos, la salud pública veterinaria, el control veterinario de la zoonosis, la trazabilidad/rastreabilidad, la protección y la seguridad de los alimentos de origen animal, los alimentos para los animales, **los medicamentos veterinarios**, el material genético animal, los productos y los subproductos, la producción, el uso, la liberación o la comercialización de los organismos genéticamente modificados que puedan afectar la salud animal o su entorno, y las sustancias peligrosas de origen animal.

ARTÍCULO 6.- Competencias

El Senasa tendrá las siguientes competencias:

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)
- d) (...)
- e) **Dictar las normas técnicas pertinentes, elaborar los manuales de procedimientos, así como ejecutar y controlar las medidas de bienestar animal, inspección veterinaria, desplazamiento interno, importación, exportación,**

tránsito, cordones sanitarios, prohibición de desplazamiento a zonas o locales infectados, **prohibición o uso controlado de medicamentos veterinarios y reactivos de laboratorio veterinario**, vigilancia e investigación epidemiológica y medidas sanitarias y veterinarias en general, de todo animal doméstico, silvestre, acuático u otros, su material genético, sus productos, subproductos, derivados, sus desechos, las sustancias peligrosas y los alimentos para animales. **Se incluye en esta Ley, la competencia para conocer y regular cualquier otra medida o producto que la tecnología desarrolle y afecte la salud o la producción animal.**

f) *Implantar las medidas necesarias para el tránsito e intercambio nacional e internacional de los animales domésticos, acuáticos, silvestres u otros, su material genético o biotecnológico, sus productos, subproductos, derivados, sus desechos, las sustancias peligrosas, los alimentos para animales y los medicamentos veterinarios; a fin de evitar brotes de plagas o enfermedades que por sus características, pongan en riesgo la salud pública veterinaria o la salud animal. (...).*

g) *Prohibir la importación de animales domésticos, acuáticos, silvestres u otros, su material genético o biotecnológico, sus productos, subproductos, y derivados; sus desechos, las sustancias peligrosas, los alimentos para animales y los medicamentos veterinarios, cuando constituyan un riesgo no aceptable para el ambiente, la salud pública veterinaria o la salud animal.*

h) (...).

i) *Establecer y hacer cumplir las regulaciones de control de calidad, **monitoreo, registro, importación, desalmacenamiento, control sanitario de la producción nacional, almacenamiento, transporte, redestino, tránsito, comercialización, medios de transporte, retención y decomiso, y el uso de medicamentos veterinarios**, sustancias peligrosas, material genético, material biotecnológico, agentes patógenos de origen animal, aditivos alimentarios y alimentos para animales domésticos, acuáticos, silvestres u otros.*

(...)

r) **Evaluar** los servicios veterinarios oficiales extranjeros, para, aplicando el principio precautorio, tomar decisiones relativas a la salud pública veterinaria y la salud animal, que deban aplicarse para el comercio internacional de animales domésticos, acuáticos, silvestres u otros, su material genético o biotecnológico, sus productos, subproductos, derivados, sus desechos, las sustancias peligrosas, **los medicamentos veterinarios** y los alimentos para animales.

(...).”

- **Nota DM-SM-4940 del Ministerio de Salud**, de 24 de octubre de 2016, remitida a esta Asamblea Legislativa, mediante la cual esta cartera atendió una consulta facultativa, y que consta en los folios 3991 y 3992 del proyecto de ley tramitado bajo el Expediente N° 19.884, Ley de reconocimiento de la capacidad de sentir de los animales no humanos y reformas y derogaciones a leyes, en la cual manifestó :

*"Al respecto es importante manifestar que el **Ministerio de Salud está anuente a que los médicos veterinarios prescriban y despachen estupefacientes y sustancias o productos psicotrópicos declarados de uso restringido por este Ministerio, dentro del ámbito animal.** Esto quiere decir que, **los médicos veterinarios podrían despachar estupefacientes de uso veterinario en una farmacia o establecimiento farmacéutico de uso animal únicamente**, teniendo claro que no podrán despachar este tipo de medicamentos en farmacias "humanas" donde su regente es un profesional en farmacia."*

- **Sentencia de Casación de la Sala Primera, N° 000825-F-S1-2018 (Expediente N° 13-008911-1027-CA), de 20 de setiembre de 2018**, que en su Considerando IV dispuso:

*"Conviene destacar, el Colegio Profesional de Médicos Veterinarios, al igual que el resto de corporaciones de esa naturaleza, tiene un doble propósito: por un lado, actuar en defensa de los intereses y el bienestar común de sus agremiados y, por otro, cumplir con **la función de interés público que el Estado en forma directa le ha encomendado por mandato legislativo**, sea el resguardo del debido ejercicio de la profesión, ámbito donde se configura y legitima el control y fiscalización de sus colegiados. Además de lo apuntado, **una de las finalidades principales de este ente corporativo es vigilar la correcta labor de las regencias [...], siendo esta una actividad que consiste en la dirección técnica y científica que ejerce un médico veterinario debidamente autorizado por el Colegio en los establecimientos que la legislación así define.** El objetivo primordial de esta labor es proteger la salud pública y la de los animales, de ahí que sea de interés público [...]."*

Para los diputados que proponemos las modificaciones a la Ley General de Salud, el propósito de proteger o tutelar de un modo especial bienes jurídicos esenciales como la salud pública y la salud animal en el ámbito veterinario, se satisface cuando las regencias son desempeñadas por profesionales del ramo, en este caso médicos veterinarios. No obstante y a pesar de las modificaciones –expresas y tácitas- que ha sufrido la Ley General de Salud en el ámbito de las competencias profesionales del médico veterinario, tal y como lo pudimos comprobar con vista en los antecedentes estudiados, creemos que las mismas deben promoverse a lo interno de la norma que, con mayores niveles de generalidad y abstracción regula la materia, cual es la Ley General de Salud, a la que se le practicarían las siguientes disposiciones materiales,

sin mencionar que así corresponde, de conformidad con los dictados de una sana técnica legislativa, en resguardo de la hermenéutica y conformación sistemática del ordenamiento jurídico:

- Que para todos los medicamentos veterinarios, incluyendo los sicotrópicos y estupefacientes de uso animal, la autoridad administrativa competente es el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) y no el Ministerio de Salud. Así mismo que quede claro que el profesional encargado de la custodia, prescripción, despacho y regencia de los mismos, es el profesional en medicina veterinaria;
- Que en el caso de los medicamentos para uso humano, la autoridad administrativa competente es el Ministerio de Salud, y que el profesional encargado de su custodia, despacho y regencia es el profesional en farmacia;
- Que los medicamentos o agroquímicos destinados para las plantas, como los antibióticos, tienen como autoridad administrativa competente al Ministerio de Agricultura y Ganadería y el profesional encargado de la custodia, prescripción, despacho y regencia de los mismos, es el profesional en ingeniería agronómica; y,
- Para que en los casos de uso o prescripción “extra-etiqueta”, el prescriptor debe ajustarse a la normativa de la autoridad administrativa competente que corresponda. Por ejemplo, si un médico veterinario prescribe un anticonvulsivo de uso humano a un paciente animal, debe hacerlo con las regulaciones establecidas por el Ministerio de Salud, y al propietario del paciente se le deberá despachar en una farmacia regentada por un profesional en farmacia.

Finalmente, hemos de apuntar que el actual estado de cosas se contrapone con cualquier intento serio, en el orden de promover reformas regulatorias (desregulación) importantes para nuestro sector productivo; el régimen vigente no sólo perjudica a los agentes económicos (profesionales en medicina veterinaria, en este caso), cuanto que a quienes pagan el servicio brindado por éstos –productores pecuarios, propietarios de mascotas, encargados de fauna silvestre, etc.- quienes indefectiblemente, terminarán asumiendo el incremento de los costos operativos en sus facturas. De nuestra parte, como representantes populares, sentimos que nuestro deber, por el contrario, es mejorar la situación no exclusivamente de los médicos veterinarios, sino de los productores pecuarios y tal propósito sin duda, pasa por la obligada corrección del ordenamiento jurídico aplicable, en la medida que éste facilite o promueva una situación de vulnerabilidad hacia las sanas y obligadas prácticas de salud animal, pues ello redundará sin remedio en perjuicio de toda nuestra sociedad. Se hace imperioso, pues, resolver este despropósito normativo mediante una serie de aclaraciones y adiciones en la Ley General de Salud, a efecto de darle un tratamiento diferenciado a ciertas actividades en función de que se trate del campo de la medicina humana o veterinaria.

Por las razones anteriormente expuestas, sometemos a consideración de la Asamblea Legislativa el presente proyecto de ley, y les solicitamos a las señoras y señores diputados su aprobación.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

**REFORMA VARIOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, N° 5395
DE 30 DE OCTUBRE DE 1973 Y SUS REFORMAS**

ARTÍCULO ÚNICO.- Refórmese los Artículos 56, 60, 63, 72, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 95, 96, 102, 132, 133, 199, 221 y 246 de la Ley General de Salud, N° 5395 de 30 de octubre de 1973, y sus reformas, para que en adelante se lean como sigue:

Artículo 56- Sólo los farmacéuticos podrán despachar recetas de medicamentos para personas y sólo los médicos veterinarios lo harán cuando se trate de medicamentos preparados para ser utilizados en animales, y en todo caso están en la obligación de rechazar el despacho de toda receta que no se conforme a las exigencias científicas, legales y reglamentarias.

Los médicos veterinarios podrán prescribir medicamentos extra-etiqueta bajo su responsabilidad profesional y eximiendo al laboratorio fabricante de cualquier consecuencia adversa.

Artículo 60- Los odontólogos y médicos veterinarios, podrán recetar estupefacientes dentro del ejercicio de su profesión, sujetándose a las disposiciones reglamentarias vigentes.

Artículo 63- Los profesionales que usen material natural o artificialmente radioactivos o aparatos diseñados para emitir radiaciones ionizantes deberán inscribirse en el Ministerio de Salud y sólo podrán actuar en establecimientos especialmente autorizados por esa administración para tales efectos. Cuando tales materiales o aparatos se utilicen en la práctica de la medicina veterinaria, los profesionales únicamente deben inscribirse ante Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA).

Artículo 72- Los propietarios, directores o administradores de los establecimientos en que se utilice material, natural o artificialmente radioactivo o aparatos diseñados para la emisión de radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico, de terapia médica, odontológica, veterinaria o de investigación científica, en forma principal o incidental a las actividades generales del establecimiento, deberán solicitar además autorización especial para cada tipo de operación.

La autorización de funcionamiento será concedida por el Ministerio de Salud o el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), respectivamente según se trate de establecimientos dedicados a prestar servicios relacionados con la salud de las personas o bien, de animales no humanos, una vez aprobadas las condiciones especiales de las instalaciones; cada aparato o unidad de los equipos; los medios de control, conservación y mantenimiento de los materiales; los sistemas de protección para el personal, y para terceros si procediere y cuando las instalaciones permitan por su estructura cumplir con las normas de seguridad reglamentarias y cuando cada unidad de equipo reúna las exigencias reglamentarias particulares a su tipo y período de uso.

Artículo 83- Los laboratorios de Microbiología y Química Clínica son:

[...]

d) Laboratorios Veterinarios: aquellos relacionados con el quehacer del médico veterinario, sus pacientes animales, productos de origen animal, zoonosis y la patología animal.

Las primeras tres categorías deberán funcionar bajo la regencia de un profesional, incorporado al Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos, y en el caso de los laboratorios veterinarios, contar con un regente incorporado y autorizado por el Colegio de Médicos Veterinarios. El regente será responsable de la operación del establecimiento, siendo solidario en tal responsabilidad, el propietario del establecimiento.

Artículo 84- Para establecer y operar laboratorios de microbiología y química clínica, patológicos y de cualquier otro tipo que sirva para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o que informe sobre el estado de salud de las personas, ya sean de carácter público, privado, institucional, o de otra índole, necesitan, al inscribirse en el Ministerio de Salud, presentar los antecedentes, certificados por el Colegio respectivo, en que se acredite que el local, sus instalaciones, el personal profesional y auxiliar y la dotación mínima de equipo, materiales y reactivos de que disponen, aseguran la correcta realización de las operaciones en forma de resguardar la calidad y validez técnica de los análisis y de evitar el desarrollo de los riesgos para la salud del personal o de la comunidad, particularmente, los derivados del uso de materiales radioactivos o de especímenes de enfermedades transmisibles y de su consecuente eliminación.

En el caso de los laboratorios veterinarios, deberán obtener el Certificado Veterinario de Operación (CVO) ante el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), cumpliendo con la normativa técnica que este órgano dictará mediante reglamento.

Artículo 85- La autorización de funcionamiento u operación se concederá una vez que el interesado acredite haber cumplido con todas las exigencias reglamentarias o las que se le puedan haber hecho especialmente, con motivo de su solicitud de instalación

y durará dos años a menos que la falta de un profesional responsable, las infracciones que se cometan, o la evidencia de riesgos para las personas, ameriten la clausura temporal del establecimiento o la cancelación definitiva de la autorización. La fiscalización de estos establecimientos será hecha por el colegio profesional respectivo, según se trate del campo de la salud humana o veterinaria, sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia de la autoridad administrativa competente.

Artículo 86- Todo cambio en la regencia, propiedad del establecimiento o en sus operaciones o instalaciones requerirá, previa autorización del colegio respectivo, la inscripción en la autoridad administrativa competente, que serán el Ministerio de Salud, para aquellos establecimientos dedicados a vender bienes o prestar servicios exclusivamente para personas; o bien, el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), tratándose de establecimientos relacionados exclusivamente con la práctica de la medicina veterinaria.

Artículo 87- El regente responsable de la dirección técnica de un laboratorio queda obligado a declarar a la autoridad administrativa competente, el origen de los materiales que se utilicen en los procedimientos y los medios de que dispone para su conservación y producción de los reactivos.

Artículo 88- Toda persona autorizada que practique análisis o pruebas especiales en laboratorios privados, deberá ajustar su trabajo a las normas y pautas que fije la autoridad administrativa competente y quedará sujeta a la supervisión por parte de la misma.

Artículo 89- El regente de todo laboratorio queda obligado a denunciar a la autoridad sanitaria competente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias, la presencia de residuos o contaminantes por encima de los límites legales, y de agentes causales de enfermedades declaradas de denuncia obligatoria, de interés sanitario por el Ministerio de Salud o por el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA).

Artículo 95- Los establecimientos farmacéuticos son:

[...]

e) Las farmacias, droguerías, laboratorios o botiquines mencionados anteriormente, dedicados exclusivamente para medicina veterinaria.

Artículo 96- Todo establecimiento farmacéutico requiere de la regencia de un farmacéutico para su operación, a excepción de los botiquines y de los laboratorios farmacéuticos que se dediquen exclusivamente a la fabricación de cosméticos que no contengan medicamentos. Los establecimientos dedicados exclusivamente a la comercialización y/o expendio de medicamentos para uso veterinario, deben ser regentados por un Médico Veterinario. Para tales efectos se considera regente al profesional que de conformidad con la ley y los reglamentos respectivos, asume la dirección técnica y científica de cualquier establecimiento farmacéutico. Tal regente es

responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, preparen, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos.

Es solidario en esta responsabilidad el dueño del establecimiento.

Artículo 97- La instalación y operación de los establecimientos farmacéuticos necesitan Permiso Sanitario de Funcionamiento (PSF) o Certificado Veterinario de Operación (CVO), según corresponda, previa autorización y registro en el respectivo colegio profesional, según su naturaleza.

Las personas naturales y jurídicas que deseen instalar un establecimiento farmacéutico deberán acompañar a su solicitud los antecedentes sobre las instalaciones, equipos y el profesional que asumirá la regencia, según corresponda reglamentariamente.

Artículo 102- La importación de medicamentos y su distribución sólo serán permitidas a las personas jurídicas o físicas inscritas ante la autoridad administrativa correspondiente, previa autorización y registro en el respectivo colegio profesional según su naturaleza, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes.

Artículo 132- Sólo los establecimientos farmacéuticos y veterinarios, debidamente regentados, podrán obtener estupefacientes y sustancias o productos psicotrópicos declarados de uso restringido por el Ministerio de Salud o el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), respectivamente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias pertinentes y deberán llevar un estricto control del movimiento de tales medicamentos.

Artículo 133- El depósito y la manipulación de estupefacientes y de sustancias o productos psicotrópicos para personas declarados de uso restringido y el despacho de las recetas en que se prescriban, corresponderá personal y exclusivamente a los farmacéuticos. En el caso de medicamentos de uso veterinario tales como estupefacientes, psicotrópicos o cualquier otro de uso restringido de acuerdo con lo establecido por el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), corresponderá personal y exclusivamente a los médicos veterinarios.

Artículo 199- Para los efectos legales y reglamentarios se estimará que un alimento es legalmente susceptible de ser destinado y entregado al consumo de la población cuando corresponda a la designación, a la definición y a las características generales, organolépticas, físicas, químicas, microbiológicas y microscópicas que le den y asignen, respectivamente, el reglamento o normas suscritas por el Gobierno en virtud de convenciones internacionales.

Los productos de origen animal, que se destine al consumo de la población y sus subproductos deberán, además, ajustarse al reglamento y comercializarse en establecimientos autorizados por el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA).

Artículo 221- Los establecimientos dedicados a la industrialización, elaboración o transformación de productos de origen animal, destinados al consumo de la población, deberán tener regencia médica veterinaria autorizada por el colegio respectivo y Certificado Veterinario de Operación otorgado por el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA).

Artículo 246- Toda persona natural o jurídica de derecho público o privado, quedará sujeta al control del Ministerio o del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) según corresponda reglamentariamente, y a las medidas y prácticas que se ordene, dentro de su competencia, a fin de proteger a las personas, de la contaminación proveniente de la luz ultravioleta y de las radiaciones ionizantes emitidas por aparatos especialmente diseñados para producirlas o de sustancias naturales o artificiales radiactivas a que queden expuestas con ocasión de sus actividades profesionales y ocupaciones; como resultado de tratamientos médicos o veterinarios; accidentalmente, o por vivir en las cercanías de un establecimiento que utilice sustancias radiactivas en sus operaciones.

TRANSITORIO ÚNICO- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los noventa días siguientes a su publicación, pero la falta de reglamentación no impedirá su aplicación.

Rige tres meses a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Ivonne Acuña Cabrera

Erwen Yanan Masís Castro

Luis Fernando Chacón Monge

Jorge Luis Fonseca Fonseca

Franggi Nicolás Solano

Aracelly Salas Eduarte

Nielsen Pérez Pérez

Dragos Dolanescu Valenciano

Jonathan Prendas Rodríguez
Diputadas y diputados

28 de noviembre de 2018

NOTAS: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Sociales.

El Departamento de Servicios Parlamentarios ajustó el texto de este proyecto a los requerimientos de estructura.